

Maisons-Alfort, le 19 septembre 2005

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions posées sur le dossier de demande d'autorisation d'une nouvelle forme granulée d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4-b-xylanase (EC3.2.1.8) et d'endo-1,4-b-glucanase (EC 3.2.1.4) aux porcelets, aux poulets et aux dindons à l'engraissement

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 22 août 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 19 août 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis sur les réponses aux questions posées sur le dossier de demande d'autorisation d'une nouvelle forme granulée d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8) et d'endo-1,4- β -glucanase (EC 3.2.1.4) aux porcelets, aux poulets et aux dindons à l'engraissement.

Ce dossier entre dans le cadre de la directive 70/524/CEE modifiée et doit être établi selon les lignes directrices fixées par la directive 87/153/CEE modifiée.

Contexte du dossier

L'additif est une préparation enzymatique à base d'endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8) et d'endo-1,4- β -glucanase (EC 3.2.1.4) produite par *Aspergillus niger* (CBS 600 94) ayant une activité minimale de 36 000 FXU¹/g d'endo-1,4- β -xylanase et 15 000 BGU²/g d'endo-1,4- β -glucanase.

Des préparations enzymatiques similaires sous des formes différentes disposent d'une autorisation définitive depuis le 29 juillet 2004 pour le porcelet, le poulet et le dindon à l'engraissement. Cet additif doit être utilisé dans des aliments à base de blé et d'orge aux doses de 6000 FXU et 2500 BGU/kg d'aliment complet (par exemple, plus de 30 % de blé et 30 % d'orge) pour le porcelet, de 3600 à 6000 FXU et de 1500 à 2500 BGU/kg d'aliment complet (par exemple, plus de 35 % de blé et 20 % d'orge) pour le poulet, et de 6000 à 12000 FXU et de 2500 à 5000 BGU/kg d'aliment complet (par exemple, plus de 40 % de blé) pour le dindon.

Le pétitionnaire demande l'autorisation de commercialisation d'une nouvelle forme granulée de l'additif avec les mêmes activités enzymatiques que les autres formes (poudre, liquide et enrobée), objets de l'autorisation définitive.

Dans son avis du 10 janvier 2005, l'Afssa considérait que les éléments scientifiques fournis dans le dossier étaient insuffisants pour pouvoir statuer sur la nature et la stabilité de la nouvelle forme granulée de l'additif.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 14 septembre 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

Concernant la composition de l'additif sous forme granulée

L'additif est une préparation enzymatique avec des activités minimales déclarées de 36 000 FXU/g d'endo-1,4- β -xylanase et 15 000 BGU/g d'endo-1,4- β -glucanase. Pour l'activité

¹ 1 FXU correspond à la quantité d'enzyme libérant 0,15 micromole de xylose par minute à partir de xylane lié transversalement avec l'azurine à pH 5,0 et à 40 °C.

² 1 BGU correspond à la quantité d'enzyme libérant 0,15 micromole de glucose par minute à partir de β -glucane lié transversalement avec l'azurine à pH 5,0 et à 40 °C.

xylanasique, les doses minimale et maximale d'acceptation des lots sont respectivement de 45000 FXU/g d'additif (125% de la teneur minimale déclarée) et de 72000 FXU/g d'additif (200%). Pour l'activité glucanasique, les doses minimale et maximale d'acceptation des lots sont respectivement de 18750 BGU/g d'additif (125% de la teneur minimale déclarée) et de 30000 BGU/g d'additif (200%).

Concernant la pureté de l'additif

Les teneurs en mercure et en cadmium dosées dans trois lots d'additif sont respectivement inférieure à 0,01 ppm et égale à 0,04 ppm mais les spécifications ne sont pas indiquées.

Concernant la nature du conservateur de l'additif

Le pétitionnaire évoque une erreur d'écriture concernant le propionate de calcium. Les conservateurs utilisés sont le sorbate de potassium et le benzoate de sodium.

Concernant l'homogénéité de l'additif dans des pré-mélanges et dans les aliments

Le pétitionnaire demande que les essais faits en laboratoire soient recevables faute de fabrication industrielle en absence de commercialisation.

Concernant la stabilité au cours du stockage des aliments granulés

Le pétitionnaire indique que la préparation enzymatique étant liée à de la farine de blé entier, la stabilité des activités enzymatiques au cours du stockage est comparable dans les aliments granulés et dans les aliments sous forme farine. Cette réponse n'est pas recevable.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis par les réponses aux questions posées sur le dossier de demande d'autorisation d'une nouvelle forme granulée d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8) et d'endo-1,4- β -glucanase (EC 3.2.1.4) aux porcelets, aux poulets et aux dindons à l'engraissement sont insuffisants pour pouvoir statuer sur la stabilité de la nouvelle forme granulée de l'additif en l'absence d'étude de sa stabilité dans des aliments sous forme granulée au cours du stockage. Des spécifications doivent être fixées pour le mercure et le cadmium.

Pascale BRIAND